

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Onsior 6 mg tabletter til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Robenacoxib 6 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Gærpulver
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Povidon (K-30)
Crospovidon
Silica, vandfri kolloid
Magnesiumstearat

Runde, beige til brune tabletter med mærkning "NA" på den ene side og "AK" på den anden side.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af smerter og inflammation forbundet med akutte eller kroniske muskuloskeletale sygdomme hos katte.

Til reduktion af moderate smerter og inflammation i forbindelse med ortopædkirurgi hos katte.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til katte, der lider af mavesår.

Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er).

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det veterinærmedicinske produkts sikkerhed er ikke fastlagt for katte, der vejer under 2,5 kg eller er under 4 måneder gamle.

Anvendelse til katte med nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion eller til katte, der er dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive, kan indebære yderligere risici. Hvis anvendelse ikke kan undgås, skal disse katte monitoreres omhyggeligt.

Respons på langvarig behandling bør overvåges med regelmæssige mellemrum af en dyrlæge.

Kliniske feltstudier viste, at robenacoxib var veltolereret af de fleste katte i op til 12 uger.

Ved anvendelse af dette veterinærmedicinske produkt til katte med risiko for mavesår, eller til katte, der tidligere har udvist intolerance over for andre NSAID'er, er nøje tilsyn af en dyrlæge påkrævet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænderne efter brug af det veterinærmedicinske produkt.

Utsigtet indgift hos små børn forøger risikoen for bivirkninger som følge af NSAID. I tilfælde af utilsigtet indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Hos gravide kvinder, især dem, der er tæt på terminen, øger forlænget hudkontakt risikoen for præmatur lukning af ductus arteriosus hos fostret.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Diarré ¹ , Opkastning ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjede nyreparametre (kreatinin, BUN og SDMA) ² Nyreinsufficiens ² Letargi

¹Let og forbigående

²Oftere hos ældre katte og ved samtidig brug af anæstetika eller sedativa

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos avlskatte.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dette veterinærlægemiddel må ikke administreres samtidig med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider. Forbehandling med anden antiinflammatorisk medicin kan resultere i nye eller forøgede bivirkninger, og derfor bør der være en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, før

behandling med dette veterinærlægemiddel begynder. Imidlertid skal der ved den behandlingsfri periode tages hensyn til de farmakokinetiske egenskaber af de produkter, der er brugt tidligere. Samtidig behandling med medicin, der påvirker det renale flow som f.eks. diuretika eller angiotensin converting enzyme (ACE) hæmmere, bør monitoreres klinisk. Hos raske katte behandlet med eller uden diuretisk furosemid var samtidig administration af dette veterinærlægemiddel og ACE-hæmmeren benazepril i 7 dage ikke forbundet med nogen negative virkninger på plasmakoncentrationen af aldosteron, plasmareninaktiviteten eller den glomerulære filtrationsrate. Der findes ingen sikkerhedsdata i målpopulationen, og der findes generelt ingen data om virkningen af den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril.

Da anæstetika kan påvirke den renale perfusion, bør det overvejes at anvende parenteral væsketerapi under operationer for at reducere potentielle nyrekomplikationer, når NSAID'er anvendes perioperativt.

Samtidig administration af potentielt nyretoksiske stoffer bør undgås, da der kan være en forøget risiko for renal toksicitet.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj grad af proteinbinding, kan konkurrere med robenacoxib om binding og således føre til toksiske effekter.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Indgives enten uden foder eller med en lille mængde foder. Tabletterne er lette at administrere og accepteres godt af de fleste katte. Tabletterne bør ikke deles eller knuses.

Den anbefalede dosis af robenacoxib er 1 mg/kg legemsvægt med et interval på 1-2,4 mg/kg. Nedenfor nævnte antal tabletter bør indgives 1 gang dagligt på samme tid hver dag.

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter
2,5 til < 6	1 tablet
6 til 12	2 tabletter

Behandling af akutte muskuloskeletale sygdomme: op til 6 dage.

Kroniske muskuloskeletale sygdomme: Varighed af behandling bør beslutes på individuel basis. Se pkt. 3.5.

Klinisk respons ses normalt i løbet af 3-6 uger. Behandling bør seponeres efter 6 uger, hvis der ikke ses nogen klinisk forbedring.

Ortopædkirurgi: Indgives som én enkelt oral behandling forud for ortopædkirurgi. Premedicinering bør kun gives i kombination med butorphanol-analgesi. Tabletten (tabletterne) bør administreres uden foder mindst 30 minutter inden operationen.

Efter operationen kan én gang daglig behandling fortsættes i op til to yderligere dage. Hvis nødvendigt anbefales supplerende smertebehandling med opioider.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning er blevet testet i et sikkerhedsstudie med dyr fra målgruppen og viste sig at være veltolereret af katte.

Til katte kan Onsior injektionsvæske, opløsning eller tabletter bruges skiftevis i henhold til indikationerne og brugsanvisningen, der er godkendt for hver lægemiddelform. Behandlingen bør ikke overskride én dosis (enten tablet eller injektion) pr. dag. Bemærk, at den anbefalede dosis er forskellig for de to formuleringer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos unge raske katte på 7-8 måneder gav robenacoxib indgivet oralt i store overdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 uger) ikke tegn på toksicitet herunder ikke tegn på gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet eller effekt på blødningstid.

Hos unge raske katte på 7-8 måneder var oral robenacoxib (Onsior tabletter), indgivet i overdoser på op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg legemsvægt) i 6 måneder, veltolereret. Der blev observeret en reduktion i legemsvægtøgningen hos behandlede dyr. I højdosisgruppen faldt nyrevægten, og den var sporadisk forbundet med renal tubulær degeneration/regeneration, men var ikke korreleret med evidens for renal dysfunktion i kliniske patologiparametre.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning hos 4 måneder gamle katte med overdoser på op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg subkutan) resulterede i en dosisafhængig stigning i sporadisk ødem på injektionsstedet og minimal til mild subakut/kronisk inflammation af det subkutane væv. En dosisafhængig forhøjelse af QT-intervallet, nedsat hjertefrekvens og tilsvarende øget respirationsfrekvens blev observeret i laboratoriestudier. Der blev ikke set nogen relevant effekt på legemsvægt eller blødningstid eller tegn på toksicitet i mave-tarmkanal, nyrer eller lever.

I studier af overdosis hos katte blev der set en dosisafhængig stigning i QT-intervallet. Den biologiske relevans af øgede QT-intervaller, uden for normale variationer observeret efter overdosis af robenacoxib, er ukendt. Der blev ikke set nogen ændringer i QT-intervallet efter en enkelt intravenøs administration af 2 eller 4 mg/kg robenacoxib til raske katte i anæstesi.

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet hos følsomme eller allerede syge katte. Der er ingen specifik modgift. Symptomatisk, støttende behandling anbefales og bør bestå af indgift af stoffer, der beskytter mave-tarm-systemet samt infusion af isotonisk saltvand.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AH91.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Robenacoxib er et non-steroidt, antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der tilhører coxib-gruppen. Det er en potent og selektiv hæmmer af cyclooxygenase 2-enzymet (COX-2). Cyclooxygenase-enzymet (COX) findes i to former. COX-1 er grundformen af enzymet og har beskyttende funktioner, f.eks. i mave-tarmkanalen og nyrerne. COX-2 er den inducerbare form af enzymet, som er ansvarlig for dannelsen af mediatorer, herunder PGE₂, der inducerer smerter, inflammation eller feber. I *in vitro*-fuldblodsanalysen hos katte var selektiviteten for robenacoxib ca. 500 gange højere for COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) end for COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). Ved en dosis på 1 – 2 mg/kg legemsvægt gav

robenacoxib tabletter en markant hæmning af COX-2-aktiviteten hos katte og havde ingen virkning på COX-1-aktiviteten. I en inflammationsmodel hos katte havde injektion af robenacoxib analgetiske, antiinflammatoriske og antipyretiske virkninger og hurtig indsættende virkning (0,5 t.). I kliniske forsøg med katte reducerede robenacoxib-tabletter smerter og inflammation forbundet med akutte muskuloskeletale sygdomme og nedsatte behovet for nødvendig supplerende behandling, når det blev givet som premedicinering ved ortopædkirurgi, i kombination med opioider. I to kliniske forsøg med (primært indendørs) katte med kroniske muskuloskeletale sygdomme (CMSD) øgede robenacoxib aktiviteten og forbedrede de subjektive scorer for kattens aktivitet, adfærd, livskvalitet, temperament og livsglæde.

Forskelle mellem robenacoxib og placebo var signifikante ($P < 0,05$) for de specifikke patientparametre, men nåede ikke signifikans ($P = 0,07$) for det feline muskuloskeletale smerteindeks. I et klinisk studie blev 10 ud af 35 katte med kroniske muskuloskeletale smerter (CMSD) vurderet til at være signifikant mere aktive, når de blev behandlet med robenacoxib i tre uger sammenlignet med de samme katte, når de fik placebobehandling. To katte var mere aktive, når de fik placebo, og for de resterende 23 katte kunne der ikke påvises signifikant forskel i aktivitet mellem robenacoxib- og placebobehandling.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter oral indgift af robenacoxib tabletter med ca. 2 mg/kg uden mad nås de højeste blodkoncentrationer hurtigt med en T_{max} på 0,5 t., en C_{max} på 1.159 ng/ml og AUC på 1.337 ng.t./ml. Indgift af robenacoxib tabletter samtidig med en tredjedel af den daglige madration gav ikke nogen ændring i T_{max} (0,5 t.), C_{max} (1.201 ng/ml) eller AUC (1.383 ng.t./ml). Indgift af robenacoxib tabletter samtidig med hele den daglige madration gav ikke nogen forsinkelse i T_{max} (0,5 t.), men en lavere C_{max} (691 ng/ml) og et lidt mindre AUC (1.069 ng.t./ml). Den systemiske biotilgængelighed af robenacoxib-tabletter var 49 % uden mad.

Fordeling

Robenacoxib har et relativt lille fordelingsvolumen (V_{ss} 190 ml/kg) og er i høj grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %).

Biotransformation

Hos katte metaboliseres robenacoxib i udstrakt grad i leveren. Bortset fra en metabolit af lactam kendes ingen andre metabolitter hos katte.

Elimination

Robenacoxib elimineres hurtigt fra blodet (cl 0,44 l/kg/t.) med en eliminationshalveringstid ($t_{1/2}$) på 1,1 t. efter intravenøs indgift. Efter oral indgift af tabletter var den terminale halveringstid fra blod 1,7 t. Robenacoxib varer længere og har højere koncentrationer på steder med inflammation end i blodet. Robenacoxib udskilles overvejende biliært (~70%) snarere end via nyrerne (~30%). Der er ikke forskel på farmakokinetikken af robenacoxib hos han- og hunkatte.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 4 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 25 °C

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papkarton indeholdende 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforeret enkelt-dosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/08/089/001-003

EU/2/08/089/021

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/12/2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Onsior 5 mg tabletter til hunde
Onsior 10 mg tabletter til hunde
Onsior 20 mg tabletter til hunde
Onsior 40 mg tabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

5 mg tabletter: Robenacoxib 5 mg
10 mg tabletter: Robenacoxib 10 mg
20 mg tabletter: Robenacoxib 20 mg
40 mg tabletter: Robenacoxib 40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Gærpulver
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Kunstig kødsmag
Cellulose
Povidon (K-30)
Crospovidon
Silica, vandfri kolloid
Magnesium stearat

Runde, beige til brune tabletter med mærkning NA på den ene side og følgende på den anden:

5 mg tablet: AK
10 mg tablet: BE
20 mg tablet: CD
40 mg tablet: BCK

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af smerter og inflammation forbundet med kronisk osteoarthritis hos hunde.
Til behandling af smerter og inflammation forbundet med bløddelskirurgi hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hunde, der lider af mavesår eller leversygdom.
Bør ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er).
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

I kliniske studier på hunde med osteoarthritis sås der utilstrækkeligt respons hos 10–15 % af hundene.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det veterinærmedicinske produkts sikkerhed er ikke fastlagt for hunde, der vejer under 2,5 kg eller er under 3 måneder gamle.

Ved behandling over længere tid skal leverenzymen monitoreres ved starten af behandlingen, f.eks. efter 2, 4 og 8 uger. Derefter anbefales det at fortsætte med regelmæssig monitorering, f.eks. hver 3.-6. måned. Behandlingen skal seponeres, hvis aktiviteten af leverenzymen stiger markant, eller hvis hunden viser kliniske tegn som anoreksi, apati eller opkastning i kombination med forhøjede leverenzymen.

Anvendelse til hunde med nedsat hjerte- eller nyrefunktion eller til hunde, der er dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive, kan indebære yderligere risici. Hvis anvendelse ikke kan undgås, skal disse hunde monitoreres omhyggeligt.

Ved anvendelse af dette produkt til hunde med risiko for mavesår, eller til hunde, der tidligere har udvist intolerance over for andre NSAID'er, er nøje tilsyn af en dyrlæge påkrævet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænderne efter brug af det veterinærmedicinske produkt. I tilfælde af utilsigtet indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Utilsigtet indgift hos små børn forøger risikoen for bivirkninger som følge af NSAID. Hos gravide kvinder, især dem, der er tæt på terminen, øger forlænget hudkontakt risikoen for præmatur lukning af ductus arteriosus hos fostret.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Gastrointestinale bivirkninger ¹ , Diarré, Opkastning
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forhøjede leverenzymen ² Nedsat appetit
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Blod i fæces
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Letargi

¹De fleste tilfælde var milde og gik over uden behandling.

²Hos hunde, behandlet i op til 2 uger, blev der ikke observeret nogen stigning i aktiviteten af leverenzymen. Ved langvarig behandling blev der dog rapporteret stigninger i aktiviteten af leverenzymen. I de fleste tilfælde var der ingen kliniske tegn, og aktiviteten af leverenzymen enten stabiliserede sig eller faldt ved fortsat behandling. Forøgelse af aktiviteten af leverenzymen forbundet med kliniske tegn på anorexi, apati eller opkastning var ualmindelige.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Fertilitet:

Lægemidlets sikkerhed i avlshunde er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dette veterinærlægemiddel må ikke administreres samtidig med andre NSAID'er eller glukokortikoider. Forbehandling med andre antiinflammatoriske stoffer kan resultere i nye eller forøgede bivirkninger, og derfor bør der være en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, før behandling med dette veterinærlægemiddel begynder. Imidlertid skal der ved den behandlingsfri periode tages hensyn til de farmakokinetiske egenskaber af de produkter, der er brugt tidligere.

Samtidig behandling med medicin, der påvirker det renale flow som f.eks. diuretika eller angiotensin converting enzyme (ACE) hæmmere, bør monitoreres klinisk. Hos raske hunde, der blev behandlet med og uden vanddrivende furosemid, var samtidig administration af dette veterinærlægemiddel og ACE-hæmmeren benazepril i 7 dage ikke forbundet med nogen negative effekter på aldosteronkoncentrationer i urin, plasma reninaktivitet eller glomerulær filtreringshastighed. Der findes generelt ingen sikkerhedsdata i målpopulationen og ingen virkningsdata for den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril.

Samtidig administration af potentielt nyretoksiske stoffer bør undgås, da der kan være en forøget risiko for renal toksicitet.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj grad af protein binding, kan konkurrere med robenacoxib om binding og således føre til toksiske effekter.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Bør ikke indgives sammen med foder, da kliniske studier viser bedre effekt af robenacoxib ved osteoarthritis, hvis det administreres uden foder eller mindst 30 minutter før eller efter et måltid. Tabletterne er tilsat smag og indtages frivilligt af de fleste hunde. Tabletterne bør ikke deles eller knuses.

Osteoarthritis: Den anbefalede dosis af robenacoxib er 1 mg/kg legemsvægt med et interval på 1-2 mg/kg. Indgives 1 gang dagligt på samme tid hver dag i henhold til nedenstående tabel.

Antal tabletter ud fra styrke og legemsvægt ved osteoarthritis

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter ud fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 til < 5	1 tablet			
5 til < 10		1 tablet		
10 til < 20			1 tablet	
20 til < 40				1 tablet

40 til 80				2 tabletter
-----------	--	--	--	-------------

Der ses normalt et klinisk respons inden for en uge. Behandling bør stoppes efter 10 dage, hvis en klinisk forbedring ikke er tydelig.

Ved langtidsbehandling kan dosis af dette veterinærlægemiddel, når først et klinisk respons er observeret, nedsættes til den lavest effektive individuelle dosis, der afspejler, at graden af smerte og inflammation associeret med kronisk osteoarthritis kan variere over tid. Regelmæssig monitorering bør udføres af dyrlægen.

Bløddelskirurgi: Den anbefalede dosis af robenacoxib er 2 mg/kg legemsvægt med et interval på 2-4 mg/kg. Indgives som én enkelt oral behandling inden bløddelskirurgi. Tabletten/tabletterne skal administreres uden foder mindst 30 minutter inden kirurgi. Efter kirurgi kan én daglig administration fortsættes i op til to dage.

Antal tabletter ud fra styrke og legemsvægt ved bløddelskirurgi

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter ud fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablet			
>2,5 til <5		1 tablet		
5 til <10			1 tablet	
10 til <20				1 tablet
20 til <40				2 tabletter
40 til <60				3 tabletter
60 til <80				4 tabletter

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning er blevet testet i et sikkerhedsstudie med dyr fra målgruppen og viste sig at være veltolereret af hunde.

Til hunde kan Onsior injektionsvæske, opløsning eller tabletter bruges skiftevis i henhold til indikationerne og brugsanvisningen, der er godkendt for hver lægemiddelform. Behandlingen bør ikke overskride én dosis (enten tablet eller injektion) pr. dag. Bemærk, at den anbefalede dosis kan være forskellig for de to formuleringer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos raske unge hunde på 5-6 måneder gav robenacoxib indgivet oralt i store overdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 måneder) ikke tegn på toksicitet, og heller ikke tegn på gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet eller effekt på blødningstid. Robenacoxib havde heller ingen skadelige virkninger på bindevæv eller led.

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet hos følsomme eller allerede syge hunde. Der er ingen specifik modgift. Symptomatisk, støttende behandling bestående af indgift af stoffer, der beskytter mave-tarm-systemet samt infusion af isotonisk saltvand anbefales.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning hos blandingsracer med overdoser på op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,0, 4,0 og 6,0 mg plus 4,0, 8,0 og 12,0 mg robenacoxib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg subkutan) resulterede i dosisafhængigt ødem, erytem, fortykkelse af huden og hudsår på injektionsstedet og inflammation, ophobning af blod eller blødning i duodenum, jejunum og cæcum. Der blev ikke observeret nogen relevante effekter på legemsvægt, blødningstid eller tegn på nyre- eller levertoksicitet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AH91.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Robenacoxib er et non-steroidt, antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der tilhører coxib-gruppen. Det er en potent og selektiv hæmmer af cyclooxygenase 2-enzymet (COX-2). Cyclooxygenase-enzymet (COX) findes i to former. COX-1 er grundformen af enzymet og har beskyttende funktioner, f.eks. i mave-tarm-kanalen og nyrerne. COX-2 er den inducerbare form af enzymet og er ansvarlig for dannelsen af mediatorer, herunder PGE₂, der inducerer smerter, inflammation eller feber.

I en *in vitro*-fuldblodsanalyse hos hunde var robenacoxib ca. 140 gange så selektiv for COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) som for COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). Robenacoxib gav en markant hæmning af COX-2-aktiviteten og havde ingen virkning på COX-1-aktiviteten hos hunde ved perorale doser fra 0,5 til 4 mg/kg.

Robenacoxib-tabletter er derfor skånsomme over for COX-1 ved de anbefalede doser til hunde. I en inflammationsmodel hos hunde med perorale enkeltdoser fra 0,5 til 8 mg/kg havde robenacoxib analgetiske og antiinflammatoriske virkninger med en ID₅₀ på 0,8 mg/kg og hurtigt indsættende virkning (0,5 t.). I kliniske forsøg med hunde reducerede robenacoxib halten og inflammation forbundet med kronisk osteoarthritis, og smerte, inflammation og behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunde, der gennemgik bløddelskirurgi.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter oral indgift af robenacoxib tabletter tilsat smagsstof med 1 mg/kg uden mad nås de højeste blodkoncentrationer hurtigt med en T_{max} på 0,5 t., en C_{max} på 1.124 ng/ml og AUC på 1.249 ng.t./ml. Indgift af robenacoxib tabletter uden tilsætning af smagsstof med mad gav ikke nogen forsinkelse i T_{max}, men lidt lavere værdier for C_{max} (832 ng/ml) og AUC (782 ng.t./ml). Den systemiske biotilgængelighed af robenacoxib tabletter hunde var 62 % med mad og 84 % uden mad.

Fordeling

Robenacoxib har et relativt lille fordelingsvolumen (V_{ss} 240 ml/kg) og er i høj grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %).

Biotransformation

Robenacoxib metaboliseres i udstrakt grad i leveren hos hunde. Bortset fra en metabolit af lactam kendes ingen andre metabolitter hos hunde.

Elimination

Robenacoxib elimineres hurtigt fra blodet (cl 0,81 l/kg/t.) med en eliminationshalveringstid (t_{1/2}) på 0,7 t. efter intravenøs indgift. Efter oral indgift af tabletterne var den terminale halveringstid i blod 1,2 t. Robenacoxib varer længere og har højere koncentrationer på steder med inflammation end i blodet. Robenacoxib udskilles overvejende biliært (~65 %) og resten via nyrerne. Gentagen peroral indgift af robenacoxib til hunde i doser på 2-10 mg/kg i 6 måneder forårsagede ingen ændring i blodprofilen, hverken akkumulation af robenacoxib eller enzyminduktion. Akkumulation af metabolitter er ikke

blevet undersøgt. Farmakokinetikken af robenacoxib er ikke forskellig hos han- og hunhunde og er lineær i intervallet 0,5-8 mg/kg.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 4 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papkarton indeholdende 7, 14, 28 eller 70 tabletter i Alu/Alu blister, 30 x 1 tabletter eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforeret enkeltdosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/08/089/004-019
EU/2/08/089/022-029

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/12/2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Onsior 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte og hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Robenacoxib 20 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriummetabisulfit (E 223)
Macrogol 400
Ethanol, vandfri
Poloxamer 188
Citronsyremonohydrat
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

Klar, farveløs til svagt farvet (pink) væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte og hunde

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af smerter og inflammation forbundet med ortopæd- eller bløddelskirurgi hos hunde.
Til behandling af smerter og inflammation forbundet med ortopæd- eller bløddelskirurgi hos katte.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af mavesår.

Må ikke anvendes samtidig med kortikosteroider eller andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr (se pkt. 3.7).

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det veterinærmedicinske produkts sikkerhed er ikke fastlagt for katte, der er under 4 måneder gamle, for hunde, der er under 2 måneder gamle, eller for katte eller hunde med en legemsvægt på under 2,5 kg.

Anvendelse til dyr med nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion eller til dyr, der er dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive, kan indebære yderligere risici. Hvis anvendelse ikke kan undgås, kræver disse dyr omhyggelig monitorering og væsketerapi.

Ved anvendelse af dette veterinærmedicinske produkt til dyr med risiko for mavesår, eller til dyr, der tidligere har udvist intolerance over for andre NSAID'er, er nøje tilsyn af en dyrlæge påkrævet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder og udsat hud umiddelbart efter brug af produktet. I tilfælde af utilsigtet indgift eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hos gravide kvinder, især dem, der er tæt på terminen, øger utilsigtet injektion og forlænget hudkontakt risikoen for præmatur lukning af ductus arteriosus hos fostret.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet, Gastrointestinale bivirkninger ¹ , Diarré ¹ , Opkastning ¹
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Blodig diarré, Opkastning med blod

¹ De fleste tilfælde var milde, og bedring indtrådte uden behandling

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet ¹ Gastrointestinale bivirkninger ² , Diarré ² , Opkastning ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Mørk afføring Nedsat appetit

¹ Moderate eller stærke smerter på injektionsstedet var ikke almindeligt.

² De fleste tilfælde var milde, og bedring indtrådte uden behandling

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke fastlagt i avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Dette veterinærlægemiddel må ikke administreres samtidig med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider.

Forbehandling med anden antiinflammatorisk medicin kan resultere i nye eller forøgede bivirkninger, og derfor bør der være en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, før behandling med dette veterinærlægemiddel begynder. Imidlertid skal der ved den behandlingsfri periode tages hensyn til de farmakokinetiske egenskaber af de produkter, der er brugt tidligere.

Samtidig behandling med medicin, der påvirker det renale flow som f.eks. diuretika eller angiotensin converting enzyme (ACE) hæmmere, bør monitoreres klinisk. Hos raske katte eller hunde behandlet med eller uden diuretisk furosemid var samtidig administration af dette veterinærlægemiddel og ACE-hæmmeren benazepril i 7 dage ikke forbundet med nogen negative virkninger på plasmakoncentrationen (katte) eller urinkoncentrationen (hunde) af aldosteron, plasmareninaktiviteten eller den glomerulære filtrationsrate. Der findes ingen sikkerhedsdata i målpopulationen, og der findes generelt ingen data på virkningen af den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril.

Da anæstetika kan have en effekt på den renale perfusion, bør det overvejes at bruge parenteral væsketerapi under operation for at nedsætte renale komplikationer, når der bruges NSAID'er i tilknytning til operationen.

Samtidig administration af potentielt nyretoksiske stoffer bør undgås, da der kan være en forøget risiko for renal toksicitet.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der har en høj grad af proteinbinding, kan konkurrere med robenacoxib om binding og således føre til toksiske effekter.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Indgives subkutan til katte eller hunde ca. 30 minutter før påbegyndelse af operation, f.eks. omkring tidspunktet for induktion af generel anæstesi, i en dosis på 1 ml pr. 10 kg legemsvægt (2 mg/kg). Efter operation på kat kan én gang daglig behandling fortsættes med samme dosering og på samme tidspunkt hver dag i op til to dage. Efter bløddelskirurgi på hunde kan én gang daglig behandling fortsættes med samme dosering og på samme tidspunkt hver dag i op til to dage.

Skiftevis brug af Onsior-tabletter og Onsior-injektionsvæske, opløsning er blevet testet i et sikkerhedsstudier med dyr fra målgruppen og viste sig at være veltolereret af katte og hunde.

Onsior-injektionsvæske, opløsning eller tabletter bruges skiftevis i henhold til indikationerne og brugsanvisningen, der er godkendt for hver lægemiddelform. Behandlingen bør ikke overskride én dosis (enten tablet eller injektion) pr. dag. Bemærk, at den anbefalede dosis kan være forskellig for de to formuleringer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos raske unge hunde på 6 måneder frembragte subkutan indgift af robenacoxib en gang dagligt i doser på 2 mg/kg (anbefalet terapeutisk dosis; ATD), 6 mg/kg (3 gange ATD) og 20 mg/kg (10 gange ATD), der blev indgivet 9 gange i løbet af en 5-ugers periode (3 serier af 3 sammenhængende injektioner en gang dagligt) ingen tegn på toksicitet, inklusiv gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet og havde ingen effekt på blødningstid. Reversibel inflammation på injektionsstedet blev observeret i alle grupper (inklusive kontrolgrupper) og var mere alvorlig i dosisgrupperne med 6 og 20 mg/kg.

Hos raske unge katte på 10 måneder gav robenacoxib indgivet subkutan en gang dagligt i doser på 4 mg/kg (2 gange ATD) 2 dage i træk og 10 mg/kg (5 gange ATD) 3 dage i træk ikke tegn på toksicitet, inklusiv tegn på gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet og havde ingen effekt på blødningstid. Reversible, minimale reaktioner på injektionsstedet blev observeret i begge dosisgrupper.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning hos 4 måneder gamle katte med overdoser på op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterede i en dosisafhængig stigning i sporadisk ødem på injektionsstedet og minimal til mild subakut/kronisk inflammation af det subkutane væv. En dosisafhængig forhøjelse af QT-intervallet, nedsat hjertefrekvens og tilsvarende øget respirationsfrekvens blev observeret i laboratoriestudier. Der blev ikke set nogen relevant effekt på legemsvægt eller blødningstid eller tegn på toksicitet i mave-tarm-kanal, nyrer eller lever.

I studier af overdosis hos katte blev der set en dosisafhængig stigning i QT-intervallet. Den biologiske relevans af øgede QT-intervaller, uden for normale variationer observeret efter overdosis af robenacoxib, er ukendt. Der blev ikke set nogen ændringer i QT-intervallet efter en enkelt intravenøs administration af 2 eller 4 mg/kg robenacoxib til raske katte i anæstesi.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning hos blandingsracer af hunde med overdoser på op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,0, 4,0 og 6,0 mg plus 4,0, 8,0 mg og 12,0 mg robenacoxib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterede i dosisafhængigt ødem, erytem, fortykkelse af huden og hudsår på injektionsstedet og inflammation, ophobning af blod eller blødning i duodenum, jejunum og cæcum. Der blev ikke observeret nogen relevante effekter på legemsvægt, blødningstid eller tegn på nyre- eller levertoksicitet.

Der observeredes ingen ændringer i blodtryk eller elektrokardiogram hos raske hunde efter én enkelt administration af 2 mg/kg robenacoxib subkutant eller 2 eller 4 mg/kg intravenøst. Opkastning opstod 6 eller 8 timer efter dosering i 2 ud af 8 hunde, der fik administreret injektionsvæsken i en dosis på 4 mg/kg intravenøst.

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet hos følsomme eller allerede syge dyr. Der er ingen specifik modgift. Symptomatisk, støttende behandling anbefales og bør bestå af indgift af stoffer, der beskytter mave-tarm-systemet samt infusion af isotonisk saltvand.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AH91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Robenacoxib er et non-steroidt, antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID), der tilhører coxib-gruppen. Det er en potent og selektiv hæmmer af cyclooxygenase 2-enzymet (COX-2). Cyclooxygenase-enzymet (COX) findes i to former. COX-1 er grundformen af enzymet og har beskyttende funktioner, f.eks. i mave-tarm-kanalen og nyrerne. COX-2 er den inducerbare form af enzymet og er ansvarlig for dannelsen af mediatorer, herunder PGE₂, der inducerer smerter, inflammation eller feber.

I *in vitro*-fuldblodsanalysen hos katte var robenacoxib ca. 500 gange så selektiv for COX-2 (IC₅₀ 0,058 µM) som for COX-1 (IC₅₀ 28,9 µM). *In vivo* gav robenacoxib-injektionsopløsning en markant hæmning af COX-2-aktiviteten og havde ingen virkning på COX-1-aktiviteten. Ved den anbefalede

dosis (2 mg/kg) demonstreredes analgetisk, antiinflammatorisk og antipyretisk effekt i en antiinflammationsmodel, og i kliniske forsøg reducerede robenacoxib smerter og inflammation hos katte, der fik foretaget ortopæd- eller bløddelskirurgi.

Hos hunde var robenacoxib, *in vitro*, ca. 140 gange så selektiv for COX-2 (IC₅₀ 0,04 µM) som for COX-1 (IC₅₀ 7,9 µM). *In vivo* gav robenacoxib-injektionsopløsning en markant hæmning af COX-2-aktiviteten og havde ingen virkning på COX-1-aktiviteten. Ved doser fra 0,25 til 4 mg/kg havde robenacoxib analgetisk, antiinflammatorisk og antipyretisk effekt i en antiinflammationsmodel med en hurtigt indsættende virkning (1 t). I kliniske forsøg med den anbefalede dosis (2 mg/kg), reducerede robenacoxib smerter og inflammation hos hunde, der fik foretaget ortopæd- eller bløddelskirurgi og reducerede behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunde, der gennemgik bløddelskirurgi.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

De højeste blodkoncentrationer af robenacoxib nås hurtigt efter subkutan injektion hos katte og hunde. Efter en dosis på 2 mg/kg opnås en T_{max} på 1 t. (katte og hunde), en C_{max} på 1.464 ng/ml (katte) og 615 ng/ml (hunde) samt AUC på 3.128 ng.t./ml (katte) og 2.180 ng.t./ml (hunde). Efter subkutan indgift af 1 mg/kg er den systemiske biotilgængelighed 69% hos katte og 88% hos hunde.

Fordeling

Robenacoxib har et relativt lille fordelingsvolumen (V_{ss} 190 ml/kg hos katte og 240 ml/kg hos hunde) og er i høj grad bundet til plasmaproteiner (> 99%).

Biotransformation

Robenacoxib metaboliseres i udstrakt grad i leveren hos katte og hunde. Bortset fra en metabolit af lactam kendes ingen andre metabolitter hos hunde eller katte.

Elimination

Efter intravenøs indgift blev robenacoxib hurtigt elimineret fra blodet (cl 0,44 l/kg/t. hos katte og 0,81 l/kg/t. hos hunde) med en eliminationshalveringstid (t_{1/2}) på 1,1 t. hos katte og 0,8 t. hos hunde. Efter subkutan indgift var den terminale halveringstid fra blod 1,1 t. hos katte og 1,2 t. hos hunde. Robenacoxib varer længere og har højere koncentrationer på steder med inflammation end i blodet. Robenacoxib udskilles overvejende biliært hos katte (~70 %) og hunde (~65 %) og resten via nyrerne. Gentagen subkutan indgift i doser på 2-20 mg/kg forårsagede ingen ændring i blodprofilen, hverken bioakkumulation af robenacoxib eller enzyminduktion. Bioakkumulation af metabolitter er ikke blevet undersøgt. Farmakokinetikken af robenacoxib-injektion er ikke forskellig hos henholdsvis han- og hunkatte og han- og hunhunde og er lineær i intervallet 0,25-4 mg/kg hos hunde.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Eftersom der ikke foreligger uforlidelighedsstudier, må dette veterinærmedicinske produkt ikke blandes med andre veterinærmedicinske produkter.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første anbrud af hætteglasset: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Opbevaring i køleskab er ikke nødvendig i den 4 ugers brugsperiode efter første anbrud af hætteglasset. Undgå kontaminering. Opbevar hætteglasset i kartonen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Brunt flerdosis hætteglas indeholdende 20 ml injektionsopløsning, lukket med en gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte. 1 hætteglas emballeret i en papæske.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/08/089/020

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/12/2008

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papkarton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Onsior 6 mg tabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

6 mg robenacoxib/tablet

3. PAKNINGSSTØRRELSE

6 x 1 tabletter
12 x 1 tabletter
30 x 1 tabletter
60 x 1 tabletter

4. DYREARTER

Katte

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/08/089/001 (6 x 1 tabletter)
EU/2/08/089/002 (12 x 1 tabletter)
EU/2/08/089/021 (30 x 1 tabletter)
EU/2/08/089/003 (60 x 1 tabletter)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ART/TYPE: Blisterfolie****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Onsior

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

6 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papkarton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Onsior 5 mg tabletter
Onsior 10 mg tabletter
Onsior 20 mg tabletter
Onsior 40 mg tabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

5 mg robenacoxib/tablet
10 mg robenacoxib/tablet
20 mg robenacoxib/tablet
40 mg robenacoxib/tablet

3. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter
14 tabletter
28 tabletter
70 tabletter
30 x 1 tabletter
60 x 1 tabletter

4. DYREARTER

Hunde

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

Onsior 5 mg tabletter til hunde

EU/2/08/089/004 (7 tabletter)

EU/2/08/089/005 (14 tabletter)

EU/2/08/089/006 (28 tabletter)

EU/2/08/089/007 (70 tabletter)

EU/2/08/089/022 (30 x 1 tabletter)

EU/2/08/089/023 (60 x 1 tabletter)

Onsior 10 mg tabletter til hunde

EU/2/08/089/008 (7 tabletter)

EU/2/08/089/009 (14 tabletter)

EU/2/08/089/010 (28 tabletter)

EU/2/08/089/011 (70 tabletter)

EU/2/08/089/024 (30 x 1 tabletter)

EU/2/08/089/025 (60 x 1 tabletter)

Onsior 20 mg tabletter til hunde

EU/2/08/089/012 (7 tabletter)

EU/2/08/089/013 (14 tabletter)

EU/2/08/089/014 (28 tabletter)

EU/2/08/089/015 (70 tabletter)

EU/2/08/089/026 (30 x 1 tabletter)

EU/2/08/089/027 (60 x 1 tabletter)

Onsior 40 mg tabletter til hunde

EU/2/08/089/016 (7 tabletter)

EU/2/08/089/017 (14 tabletter)

EU/2/08/089/018 (28 tabletter)

EU/2/08/089/019 (70 tabletter)

EU/2/08/089/028 (30 x 1 tabletter)

EU/2/08/089/029 (60 x 1 tabletter)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ART/TYPE:** Blisterfolie**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Onsior

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

5 mg

10 mg

20 mg

40 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ART/TYPE: Papkarton****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Onsior 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

20 mg/ml robenacoxib

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml

4. DYREARTER

Katte og hunde

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes inden 28 dage

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Opbevar hætteglasset i den ydre karton.
Opbevaring i køleskab er ikke nødvendig i den 4 ugers brugsperiode efter første anbrud af hætteglasset.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco logo

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/08/089/020

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ART/TYPE: Hætteglas af glas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Onsior

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

20 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes inden 28 dage

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Onsior 6 mg tabletter til katte

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder 6 mg robenacoxib.

Rund, beige til brun tablet uden delekærv og mærket NA på den ene side og AK på den anden.

3. Dyrearter

Katte.

4. Indikation(er)

Til behandling af smerter og betændelse forbundet med akutte og kroniske sygdomme i muskler og knogler hos katte.

Til reduktion af moderate smerter og betændelse i forbindelse med ortopædiske operationer på katte.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, der lider af sår i mave-tarmkanalen.

Må ikke anvendes sammen med smertestillende og betændelseshæmmende midler (NSAID'er) eller kortikosteroider, medicin som normalt anvendes til behandling af smerter, betændelse og allergier.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for robenacoxib eller nogen af bestanddelene i tabletterne.

Må ikke anvendes til avlskatte, drægtige eller diegivende katte, da sikkerheden af produktet ikke er undersøgt hos disse dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Medicinens sikkerhed er ikke fastlagt for katte, der vejer under 2,5 kg eller er under 4 måneder gamle. Hvis produktet anvendes til katte med nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion eller til katte, der er dehydrerede, har en lav mængde cirkulerende blod eller har lavt blodtryk, kan det medføre yderligere risici. Hvis anvendelse ikke kan undgås, skal disse katte overvåges omhyggeligt.

Respons på langvarig behandling bør overvåges med regelmæssige mellemrum af en dyrlæge.

Kliniske feltstudier viste, at robenacoxib var veltolereret af de fleste katte i op til 12 uger.

Ved anvendelse af dette produkt til katte med risiko for sårdannelse i mave-tarm-kanalen, eller til dyr, hvor det tidligere er konstateret, at de ikke kan tåle andre smertestillende og betændelseshæmmende midler (NSAID'er), er nøje tilsyn af en dyrlæge påkrævet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænderne efter brug af medicinen. Søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen, hvis nogen indtager medicinen ved et uheld. Risikoen for bivirkninger er større hos små børn, som indtager medicinen ved et uheld, fordi medicinen er et smertestillende og betændelseshæmmende middel af typen NSAID.

Hos gravide kvinder, især dem, der er tæt på terminen, øger forlænget hudkontakt risikoen for fostret.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos avlskatte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Dette veterinærlægemiddel må ikke gives samtidig med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider. Forbehandling med anden betændelseshæmmende medicin kan resultere i nye eller forøgede bivirkninger, og derfor bør der være en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, før behandling med dette veterinærlægemiddel begynder. Imidlertid skal der ved den behandlingsfri periode tages hensyn til optagelsen af de produkter, der er brugt tidligere.

Ved samtidig behandling med medicin, der påvirker blodgennemstrømningen i nyrerne som f.eks. vanddrivende midler eller ACE-hæmmere (angiotensin-konverterende-enzymhæmmere), bør dyret tilses af en dyrlæge.

Hos raske katte behandlet med eller uden vanddrivende furosemid var samtidig administration af dette veterinærlægemiddel og ACE-hæmmeren benazepril i 7 dage ikke forbundet med nogen negative virkninger på plasmakoncentrationen af aldosteron, plasmareninaktiviteten eller den glomerulære filtrationsrate.

Der findes ingen sikkerhedsdata i målpopulationen, og der findes generelt ingen data på virkningen af den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril.

Da anæstetika kan påvirke den renale perfusion, bør det overvejes at anvende parenteral væsketerapi under operationer for at reducere potentielle nyrekomplikationer, når NSAID'er anvendes perioperativt.

Samtidig brug af stoffer, med en mulig risiko for nyreskader, bør undgås, da dette kan forøge risikoen.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der i høj grad binder sig til proteiner, kan konkurrere med robenacoxib om binding og derfor føre til forgiftning.

Overdosis:

Hos unge raske katte på 7-8 måneder gav robenacoxib administreret oralt i store overdoser (4, 12 eller 20 mg/kg/dag i 6 uger) ikke tegn på toksicitet herunder ikke tegn på gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet eller effekt på blødningstid.

Hos unge raske katte på 7-8 måneder var oral robenacoxib administreret i overdoser på op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg robenacoxib/kg legemsvægt) i 6 måneder veltoleret. Der blev observeret en reduktion i legemsvægtøgningen hos behandlede dyr. I højdosisgruppen faldt nyrevægten, og den var sporadisk forbundet med renal tubulær degeneration/regeneration, men var ikke korreleret med evidens for renal dysfunktion i kliniske patologiparametre.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning hos 4 måneder gamle katte med overdoser på op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterede i en dosisafhængig stigning i sporadisk ødem på injektionsstedet og minimal til mild subakut/kronisk inflammation af det subkutane væv. En dosisafhængig forhøjelse af QT-intervallet, nedsat hjertefrekvens og tilsvarende øget respirationsfrekvens blev observeret i laboratoriestudier. Der blev ikke set nogen relevant effekt på legemsvægt eller blødningstid eller tegn på toksicitet i mave-tarmkanal, nyre eller lever.

I studier af overdosis hos katte blev der set en dosisafhængig stigning i QT-intervallet. Den biologiske relevans af øgede QT-intervaller, uden for normale variationer observeret efter overdosis af

robenacoxib, er ukendt. Der blev ikke set nogen ændringer i QT-intervallet efter en enkelt intravenøs administration af 2 eller 4 mg/kg robenacoxib til raske katte i anæstesi.

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet hos følsomme eller allerede syge katte. Der er ingen specifik modgift. Symptomatisk, støttende behandling anbefales og bør bestå af administration af stoffer, der beskytter mave-tarm-systemet samt infusion af isotonisk saltvand.

7. Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Diarré ¹ , Opkastning ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjede nyreparametre (kreatinin, BUN og SDMA) ² Nyreinsufficiens ² Sløvhed

¹Let og forbigående

²Oftere hos ældre katte og ved samtidig brug af anæstetika eller sedativa

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Den anbefalede dosis af robenacoxib er 1 mg/kg legemsvægt med et interval på 1 – 2,4 mg/kg. Nedenfor nævnte antal tabletter bør indgives en gang dagligt på samme tid hver.

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter
2,5 til < 6	1 tablet
6 til 12	2 tabletter

Akutte smerter i muskler og knogler: behandles i op til 6 dage.

Kroniske muskuloskeletale sygdomme: Varighed af behandling bør besluttes på individuel basis.

Klinisk respons ses normalt i løbet af 3-6 uger. Behandling bør stoppes efter 6 uger, hvis der ikke ses nogen klinisk forbedring.

Ortopædkirurgi:

Indgives som én enkelt oral behandling forud for ortopædkirurgi.

Premedicinering bør kun gives i kombination med butorphanol-analgesi. Tabletten (tabletterne) bør administreres uden foder mindst 30 minutter inden operationen.

Efter operationen kan én gang daglig behandling fortsættes i op til to yderligere dage. Hvis nødvendigt, anbefales supplerende smertebehandling med opioider.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning er blevet testet i et sikkerhedsstudie med dyr fra målgruppen og viste sig at være veltolereret af kattene.

Til katte kan Onsior injektionsvæske, opløsning eller tabletter bruges skiftevis i henhold til indikationerne og behandlingsvarigheden, der er godkendt for hver lægemiddelform. Behandlingen bør ikke overskride én dosis (enten tablet eller injektion) pr. dag. Bemærk, at den anbefalede dosis er forskellig for de to formuleringer.

9. Oplysninger om korrekt administration

Indgives enten uden foder eller med en lille mængde foder. Tabletterne er lette at indgive og accepteres godt af de fleste katte. Tabletterne bør ikke deles eller knuses.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares under 25 °C. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten eller blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/089/001-003; EU/2/08/089/021

Papkarton indeholdende 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforeret enkelt dosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str.4, 27472 Cuxhaven, Tyskland.

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Ísland:
PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:
PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:
PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:
PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Slovenská republika:
PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:
PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:
PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):
PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco France S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrig

17. Andre oplysninger

Robenacoxib er en medicintype, der er smertestillende og betændelseshæmmende (NSAID). Det hæmmer aktiviteten af enzymet cyklooxygenase-2 (COX-2), som forårsager smerte, betændelse eller feber.

Enzymet cyklooxygenase-1 (COX-1) som har beskyttende funktioner, f.eks. i fordøjelseskanalen og nyrerne, hæmmes ikke af robenacoxib. I kliniske forsøg med katte reducerede dette produkt smerter og betændelse i forbindelse med akutte sygdomme i muskler og knogler og nedsatte behovet for nødvendig supplerende behandling, når det blev givet som premedicinering ved ortopædkirurgi, i kombination med opioider. I to kliniske forsøg med (primært indendørs) katte med kroniske muskuloskeletale sygdomme (CMSD) øgede robenacoxib aktiviteten og forbedrede de subjektive scorere for kattens aktivitet, adfærd, livskvalitet, temperament og livsglæde.

Forskelle mellem robenacoxib og placebo var signifikante ($P < 0,05$) for de specifikke patientparametre, men nåede ikke signifikans ($P = 0,07$) for det feline muskuloskeletale smerteindeks. I et klinisk studie blev 10 ud af 35 katte med kroniske muskuloskeletale smerter (CMSD) vurderet til at være signifikant mere aktive, når de blev behandlet med robenacoxib i tre uger sammenlignet med de samme katte, når de fik placebobehandling. To katte var mere aktive, når de fik placebo, og for de resterende 23 katte kunne der ikke påvises signifikant forskel i aktivitet mellem robenacoxib- og placebobehandling.

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Onsior 5 mg tabletter til hunde
Onsior 10 mg tabletter til hunde
Onsior 20 mg tabletter til hunde
Onsior 40 mg tabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Robenacoxib	Mærkning
5 mg	AK
10 mg	BE
20 mg	CD
40 mg	BCK

Runde, beige til brun tabletter uden delekærv med mærkning "NA" på den ene side og de ovenfor nævnte mærkninger på den anden side.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til behandling af smerter og betændelse ved kronisk slidgigt hos hunde.
Til behandling af smerter og betændelse i forbindelse med bløddelskirurgi hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der lider af mavesår eller leversygdom.
Må ikke anvendes sammen med andre smertestillende og betændelseshæmmende midler (NSAID'er) eller kortikosteroider, medicin som normalt anvendes til behandling af smerter, betændelse og allergier.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for robenacoxib eller nogen af bestanddelene i tabletterne.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver, da sikkerheden af robenacoxib ikke er fastlagt under drægtighed og diegivning eller hos avlshunde.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

I kliniske studier i hunde med osteoarthritis sås der utilstrækkeligt respons hos 10 – 15 % af hundene.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Denne medicins sikkerhed er ikke fastlagt for hunde, der vejer under 2,5 kg eller er under 3 måneder gamle.

Ved behandling over længere tid skal leverenzymer kontrolleres ved starten af behandlingen, f.eks. efter 2, 4 og 8 uger. Derefter anbefales det at fortsætte med regelmæssig kontrol, f.eks. hver 3.-6. måned. Behandlingen skal stoppes, hvis aktiviteten af leverenzymerne stiger markant, eller hvis hunden viser symptomer som appetitløshed, apati eller opkastning i kombination med forhøjede leverenzymer.

Hvis produktet anvendes til hunde med nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion eller til hunde, der er dehydrerede, har en lav mængde cirkulerende blod eller har lavt blodtryk, kan det medføre yderligere risici. Hvis anvendelse ikke kan undgås, skal disse hunde overvåges omhyggeligt.

Ved anvendelse af denne medicin til hunde med risiko for mavesår, eller til dyr, hvor det tidligere er konstateret, at de ikke kan tåle smertestillende og betændelseshæmmende midler (NSAID'er), er nøje tilsyn af en dyrlæge påkrævet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænderne efter brug af medicinen. Søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen, hvis nogen indtager medicinen ved et uheld. Risikoen for bivirkninger er større hos små børn, som indtager medicinen ved et uheld, fordi medicinen er et smertestillende og betændelseshæmmende middel af typen NSAID.

Hos gravide kvinder, især dem, der er tæt på terminen, øger forlænget hudkontakt risikoen for fostret.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Sikkerheden af veterinærlægemidlet er ikke fastlagt hos avlshunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Dette veterinærlægemiddel må ikke gives samtidig med andre NSAID'er eller glukokortikoider.

Forbehandling med anden betændelseshæmmende medicin kan resultere i nye eller forøgede bivirkninger, og derfor bør der være en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, før behandling med dette veterinærlægemiddel begynder. Imidlertid skal der ved den behandlingsfri periode tages hensyn til optagelsen af de produkter, der er brugt tidligere.

Samtidig behandling med medicin, der påvirker blodgennemstrømningen i nyrerne som f.eks. vanddrivende medicin eller ACE-hæmmere (angiotensin-konverterende-enzymhæmmere), bør dyret tilses af en dyrlæge. Hos raske hunde, der blev behandlet med og uden vanddrivende furosemid, var samtidig administration af dette veterinærlægemiddel og ACE-hæmmere benazepril i 7 dage ikke forbundet med nogen negative effekter på aldosteronkoncentrationer i urin, plasma reninaktivitet eller glomerulær filtreringshastighed. Der findes generelt ingen sikkerhedsdata i målpopulationen og ingen virkningsdata for den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril.

Samtidig brug af stoffer, med en mulig risiko for nyreskader, bør undgås, da dette kan forøge risikoen.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der i høj grad binder sig til proteiner, kan konkurrere med robenacoxib om binding og derfor føre til forgiftning.

Overdosis:

Hos raske unge hunde i alderen 5 – 6 måneder viste oral robenacoxib administreret i høje overdoser (4, 6 eller 10 mg/kg/dag i 6 måneder) ingen tegn på toksicitet, inklusiv ingen tegn på gastrointestinal-, nyre- eller levertoksicitet og ingen effekt på blødningstiden. Robenacoxib havde heller ingen skadelige virkninger på brusk eller led.

Som med ethvert NSAID kan overdosering forårsage gastrointestinal-, nyre- eller levertoksicitet hos hunde, der er følsomme eller har andre helbredsproblemer. Der er ingen specifik modgift.

Symptomatisk, støttende behandling bestående af administration af mavetarmsbeskyttende midler og infusion af isotonisk saltvand anbefales.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning hos blandingsracer med overdoser på op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,0, 4,0 og 6,0 mg plus 4,0, 8,0 og 12,0 mg robenacoxib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg subkutan) resulterede i dosisafhængigt ødem, erytem, fortykkelse af huden og hudsår på injektionsstedet og inflammation, ophobning af blod eller blødning i tolvfingertarmen, tyndtarmen og blindtarmen. Der blev ikke observeret nogen relevante effekter på legemsvægt, blødningstid eller tegn på nyre- eller levertoksicitet.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bivirkninger i mave-tarm-kanalen ¹ , Diarré, Opkastning
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forhøjede leverenzzymer ² Nedsat appetit
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Blod i afføringen
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sløvhed

¹De fleste tilfælde var milde og gik over uden behandling.

²Hos hunde, behandlet i op til 2 uger, blev der ikke observeret nogen stigning i aktiviteten af leverenzzymer. Ved langvarig behandling blev der dog rapporteret stigninger i aktiviteten af leverenzzymer. I de fleste tilfælde var der ingen kliniske tegn, og aktiviteten af leverenzzymer enten stabiliserede sig eller faldt ved fortsat behandling. Forøgelse af aktiviteten af leverenzzymer forbundet med kliniske tegn på anorexi, apati eller opkastning var ualmindelige.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Osteoarthritis: Den anbefalede dosis af robenacoxib er 1 mg/kg legemsvægt med et interval på 1 – 2 mg/kg.

Indgives 1 gang dagligt på samme tid hver dag ifølge tabellen herunder.

Antal tabletter ud fra styrke og legemsvægt for osteoarthritis

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter ud fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 til < 5	1 tablet			
5 til < 10		1 tablet		
10 til < 20			1 tablet	
20 til < 40				1 tablet
40 til 80				2 tabletter

Normalt ses en effekt inden for en uge. Behandlingen bør afbrydes efter 10 dage, hvis der ikke er set en effekt.

Ved langtidsbehandling kan dosis af dette veterinærlægemiddel, når der er set en effekt, nedsættes til den laveste effektive individuelle dosis, der tager højde for, at graden af smerte og betændelse i forbindelse med kronisk slidgigt kan variere over tid. Dyr lægen bør udføre regelmæssig overvågning.

Bløddelskirurgi: Den anbefalede dosis af robenacoxib er 2 mg/kg legemsvægt med et interval på 2-4 mg/kg. Indgives som én enkelt oral dosis inden bløddelskirurgi.

Tabletten/tabletterne skal gives uden foder mindst 30 minutter inden operation.

Efter operation kan én gang daglig behandling fortsættes i op til to dage.

Antal tabletter ud fra styrke og legemsvægt for bløddelskirurgi

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter ud fra styrke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 tablet			
>2,5 til <5		1 tablet		
5 til <10			1 tablet	
10 til <20				1 tablet
20 til <40				2 tabletter
40 til <60				3 tabletter
60 til <80				4 tabletter

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning er blevet testet i et sikkerhedsstudie med dyr fra målgruppen og viste sig at være veltolereret af hunde.

Til hunde kan Onsior injektionsvæske, opløsning eller tabletter bruges skiftevis i henhold til indikationerne og brugsanvisningen, der er godkendt for hver lægemiddelform. Behandlingen bør ikke overskride én dosis (enten tablet eller injektion) pr. dag. Bemærk, at den anbefalede dosis kan være forskellig for de to formuleringer.

9. Oplysninger om korrekt administration

Bør ikke gives sammen med foder, da kliniske forsøg har vist en bedre effekt af robenacoxib ved osteoarthritis, hvis det gives uden foder eller mindst 30 minutter før eller efter et måltid.

Bløddelskirurgi: Giv den første dosis mindst 30 minutter inden operation. Tabletterne er tilsat smag og indtages frivilligt af de fleste hunde. Tabletterne bør ikke deles eller knuses.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares under 25 °C. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på kartonen eller blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/089/004-019; EU/2/08/089/022-029

Papkarton indeholdende 7, 14, 28 eller 70 tabletter i Alu/Alu blister, 30 x 1 tabletter eller 60 x 1 tabletter i Alu/Alu perforeret enkeltdosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str.4, 27472 Cuxhaven, Tyskland.

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com

+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrig

17. Andre oplysninger

Robenacoxib er en medecintype, der er smertestillende og betændelsesdæmpende (NSAID). Det hæmmer aktiviteten af enzymet cyklooxygenase-2 (COX-2), som forårsager smerte, betændelse eller feber.

Enzymet cyklooxygenase-1 (COX-1) som har beskyttende funktioner, f.eks. i fordøjelseskanalen og nyrerne, hæmmes ikke af robenacoxib.

Ved kunstig fremkaldt betændelse i hunde reducerede robenacoxib smerter og betændelse med enkelte, orale doser fra 0,5 til 8 mg/kg og med en hurtig virkning (0,5 t). I kliniske forsøg reducerede dette produkt halten og betændelse hos hunde med kronisk slidgigt og smerte, inflammation og behovet for nødvendig supplerende behandling hos hunde, der gennemgik bløddelskirurgi.

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Onsior 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte og hunde

2. Sammensætning

Hver ml indeholder 20 mg robenacoxib som aktivt stof og 1 mg natriummetabisulfit (E223) som antioxidant.

Klar, farveløs til svagt farvet (pink) væske.

3. Dyrearter

Katte og hunde.

4. Indikation(er)

Til behandling af smerter og inflammation forbundet med ortopæd- eller bløddelskirurgi hos hunde.

Til behandling af smerter og inflammation forbundet med ortopæd- eller bløddelskirurgi hos katte.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af sårdannelse i mave-tarm-kanalen.

Må ikke anvendes sammen med kortikosteroider eller andre smertestillende og betændelseshæmmende midler (NSAID'er).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for robenacoxib eller nogen bestanddele i opløsningen.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr, da sikkerheden af robenacoxib ikke er fastlagt under drægtighed og diegivning eller i avlskatte og -hunde.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Medicinens sikkerhed er ikke fastlagt for katte, der er under 4 måneder gamle, for hunde, der er under 2 måneder gamle, eller for katte eller hunde med en legemsvægt på under 2,5 kg.

Hvis produktet anvendes til dyr med nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion eller til dyr, der er dehydrerede, har en lav mængde cirkulerende blod eller har lavt blodtryk, kan det medføre yderligere risici. Hvis anvendelse ikke kan undgås, skal disse dyr overvåges omhyggeligt, og der skal gives væske.

Ved anvendelse af dette produkt til dyr med risiko for sårdannelse i mave-tarm-kanalen, eller til dyr, hvor det tidligere er konstateret, at de ikke kan tåle andre smertestillende og betændelseshæmmende midler (NSAID'er), er nøje tilsyn af en dyrlæge påkrævet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder og udsat hud straks efter brug af medicinen. I tilfælde af utilsigtet indgift eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. For gravide kvinder, især de, der er tæt på terminen, øger utilsigtet injektion og forlænget hudkontakt risikoen for fostret.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Dette veterinærlægemiddel må ikke administreres samtidig med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider.

Forbehandling med anden betændelseshæmmende medicin kan resultere i nye eller forøgede bivirkninger, og derfor bør der være en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, før behandling med dette veterinærlægemiddel begynder. Imidlertid skal der ved den behandlingsfri periode tages hensyn til optagelsen af de produkter, der er brugt tidligere.

Ved samtidig behandling med medicin, der påvirker blodgennemstrømningen i nyrerne som f.eks. vanddrivende midler eller ACE-hæmmere (angiotensin-konverterende-enzymhæmmere), bør dyret tilses af en dyrlæge. Hos raske katte eller hunde behandlet med eller uden vanddrivende furosemid var samtidig administration af dette veterinærlægemiddel og ACE-hæmmeren benazepril i 7 dage ikke forbundet med nogen negative virkninger på plasmakoncentrationen af aldosteron, plasmareninaktiviteten eller den glomerulære filtrationsrate. Der findes ingen sikkerhedsdata i målpopulationen, og der findes generelt ingen data om virkningen af den kombinerede behandling med robenacoxib og benazepril.

Da anæstetika kan have en effekt på den renale perfusion, bør det overvejes at give parenteral væsketerapi under operation for at nedsætte renale komplikationer, når der bruges NSAID'er i tilknytning til operationen.

Samtidig brug af stoffer, med en mulig risiko for nyreskader, bør undgås, da dette kan forøge risikoen.

Samtidig brug af andre aktive stoffer, der i høj grad binder sig til proteiner, kan konkurrere med robenacoxib om binding og derfor føre til forgiftning.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos avlskatte og -hunde.

Overdosis:

Hos raske unge hunde på 6 måneder frembragte subkutan administration af robenacoxib en gang dagligt i doser på 2 mg/kg (anbefalet terapeutisk dosis; ATD), 6 mg/kg (3 gange ATD) og 20 mg/kg (10 gange ATD), der blev administreret 9 gange i løbet af en 5-ugers periode (3 serier af 3 sammenhængende injektioner en gang dagligt) ingen tegn på toksicitet, inklusiv gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet og havde ingen effekt på blødningstid. Reversibel inflammation på injektionsstedet blev observeret i alle grupper (inklusive kontrolgrupper) og var mere alvorlig i dosisgrupperne med 6 og 20 mg/kg.

Hos raske unge katte på 10 måneder gav robenacoxib administreret subkutan en gang dagligt i doser på 4 mg/kg (2 gange ATD) 2 dage i træk og 10 mg/kg (5 gange ATD) 3 dage i træk ikke tegn på toksicitet, inklusiv tegn på gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet og havde ingen effekt på blødningstid. Reversible, minimale reaktioner på injektionsstedet blev observeret i begge dosisgrupper.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning hos 4 måneder gamle katte med overdoser på op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg robenacoxib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg subkutan) resulterede i en dosisafhængig stigning i sporadisk ødem på injektionsstedet og minimal til mild subakut/kronisk inflammation af det subkutane væv. En dosisafhængig forhøjelse af QT-intervallet, nedsat hjertefrekvens og tilsvarende øget respirationsfrekvens blev observeret i laboratoriestudier. Der blev ikke set nogen relevant effekt på legemsvægt eller blødningstid eller tegn på toksicitet i mave-tarmkanal, nyrer eller lever.

I studier af overdosis hos katte blev der set en dosisafhængig stigning i QT-intervallet. Den biologiske relevans af øgede QT-intervaller, uden for normale variationer observeret efter overdosis af

robenacoxib, er ukendt. Der blev ikke set nogen ændringer i QT-intervallet efter en enkelt intravenøs administration af 2 eller 4 mg/kg robenacoxib til raske katte i anæstesi.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior injektionsvæske, opløsning hos blandingsracer med overdoser på op til 3 gange den maksimalt anbefalede dosis (2,0, 4,0 og 6,0 mg plus 4,0, 8,0 og 12,0 mg robenacoxib/kg oralt og 2,0 mg, 4,0 mg og 6,0 mg robenacoxib/kg subkutant) resulterede i dosisafhængigt ødem, erytem, fortykkelse af huden og hudsår på injektionsstedet og inflammation, ophobning af blod eller blødning i tolvfingertarmen, tyndtarmen og blindtarmen. Der blev ikke observeret nogen relevante effekter på legemsvægt, blødningstid eller tegn på nyre- eller levertoksicitet.

Der observeredes ingen ændringer i blodtryk eller elektrokardiogram hos raske hunde efter én enkelt administration af 2 mg/kg robenacoxib subkutant eller 2 eller 4 mg/kg intravenøst. Opkastning forekom 6 til 8 timer efter dosering i 2 af 8 hunde, der fik injektionsvæske, opløsningen i en dosis på 4 mg/kg intravenøst.

Som ved alle NSAID'er kan overdosis forårsage gastrointestinal toksicitet, nyre- eller levertoksicitet hos følsomme eller allerede syge dyr. Der er ingen specifik modgift. Symptomatisk, støttende behandling anbefales og bør bestå af administration af stoffer, der beskytter mave-tarm-systemet samt infusion af isotonisk saltvand.

Væsentlige uforlideligheder:

Af mangel på forlidelighedsstudier må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet, Bivirkninger i mave-tarm-kanalen ¹ , Diarré ¹ , Opkastning ¹
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Blodig diarré, Opkastning med blod

¹ De fleste tilfælde var milde, og bedring indtrådte uden behandling

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Smerter på injektionsstedet ¹ Bivirkninger i mave-tarm-kanalen ² , Diarré ² , Opkastning ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Mørk afføring Nedsat appetit

¹ Moderate eller stærke smerter på injektionsstedet var ikke almindeligt.

² De fleste tilfælde var milde, og bedring indtrådte uden behandling

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har

virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Indgiv opløsningen subkutan til katte eller hunde ca. 30 minutter før påbegyndelse af operation, f.eks. omkring tidspunktet for indgift af generel anæstesi, i en dosis på 1 ml pr. 10 kg legemsvægt (2 mg/kg). Efter operation på kat kan én gang daglig behandling fortsættes i samme dosis og på samme tidspunkt hver dag i op til to dage. Efter bløddelskirurgi i hunde, kan én daglig behandling fortsættes med samme dosis og på samme tidspunkt hver dag i op til to dage.

Skiftevis brug af Onsior tabletter og Onsior- injektionsvæske, opløsning er blevet testet i sikkerhedsstudier med dyr fra målgruppen og viste sig at være veltolereret af katte og hunde.

Onsior injektionsvæske, opløsning eller tabletter bruges skiftevis i henhold til indikationerne og behandlingsvarigheden, der er godkendt for hver lægemiddelform. Behandlingen bør ikke overskride én dosis (enten tablet eller injektion) pr. dag. Bemærk, at den anbefalede dosis kan være forskellig for de to formuleringer.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Undgå forurening af opløsningen. Opbevar hætteglasset i kartonen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på kartonen eller hætteglasset efter Exp. Efter første anbrud af hætteglasset kan produktet opbevares i 28 dage. Opbevaring i køleskab er ikke nødvendig i den 4 ugers brugsperiode efter første anbrud af hætteglasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/089/020

Papæske indeholdende 1 hætteglas med 20 ml injektionsopløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str.4, 27472 Cuxhaven, Tyskland.

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com

+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:

PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):

PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrig

17. Andre oplysninger

Onsior-injektionsopløsning til katte og hunde leveres i en papæske indeholdende 1 hætteglas med 20 ml injektionsopløsning.

Robenacoxib er en medicintype, der er smertestillende og betændelseshæmmende (NSAID). Det hæmmer aktiviteten af enzymet cyklooxygenase-2 (COX-2), som forårsager smerte, betændelse eller feber.

Enzymet cyklooxygenase-1 (COX-1) som har beskyttende funktioner, f.eks. i fordøjelseskanalen og nyrerne, hæmmes ikke af robenacoxib.

Ved kunstig fremkaldt betændelse i katte og hunde reducerede robenacoxib smerter, betændelse og feber ved den anbefalede dosis og med en hurtig virkning (1 t). I kliniske forsøg reducerede dette produkt smerter og betændelse ved ortopæd- eller bløddelskirurgi i katte og hunde og nedsatte behovet for nødvendig supplerende behandling i hunde, der gennemgik bløddelskirurgi.

De bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.